

AMNIOGRAFT®

N.º de patente de los EE. UU. 6,152,142 y 6,326,019

Prospecto del producto

Descripción:

AmnioGraft® es un producto de amnios humano criopreservado clasificado como 361 “células y tejidos humanos, y productos celulares y de tejidos” (HCT/P, por su sigla en inglés). AmnioGraft se procesa con métodos asépticos a partir de tejido obtenido de tejido humano donado (placenta) según las normativas de las prácticas adecuadas actuales para el manejo de tejidos (*current Good Tissue Practices*, cGTP) y las prácticas de fabricación apropiadas actuales (*current Good Manufacturing Practices*, cGMP) establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food & Drug Administration*, FDA) de los EE. UU.

Aptitud de los donantes y resumen de los registros:

- Este tejido se obtuvo de un donante que se determinó que era apto según los resultados de la selección y de los análisis. TissueTech, Inc. ha determinado y documentado la aptitud de los donantes de HCT/P y la idoneidad de la placenta, que se basan en los resultados de la evaluación del donante realizada para detectar enfermedades infecciosas, malignas, neurológicas y autoinmunitarias, así como para evaluar otras exposiciones o hábitos sociales.
- Un laboratorio registrado ante la FDA para realizar análisis de donantes y que cuenta con una certificación para llevar a cabo dichos análisis con muestras humanas de conformidad con las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*, CLIA) de 1988 y parte 493 de 42 CFR, o que ha cumplido con requisitos equivalentes según lo determinen los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*Centers for Medicare and Medicaid Services*, CMS), ha realizado análisis serológicos de una muestra de sangre, extraída dentro de ± 7 días de la donación. Se le han realizado análisis al donante para detectar las siguientes enfermedades infecciosas y los resultados fueron negativos:
 - Anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2.
 - VIH-1 (NAT de ARN).
 - Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).
 - Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HBcAb).
 - Virus de la hepatitis B (VHB, NAT de ADN).
 - Anticuerpo contra la hepatitis C (HCVAb).
 - Virus de la hepatitis C (VHC, NAT de ARN).
 - Sífilis (RPR).
 - Anticuerpos de nivel 1 y 2 contra HTLV (Ab I/II contra HTLV).
 - Virus del Nilo Occidental (WNV, NAT de ARN).
- También se han realizado análisis microbiológicos en el producto final para garantizar que no haya crecimiento de microorganismos aeróbicos, anaeróbicos ni cultivos de hongos.
- Se ha inactivado la actividad celular en el tejido con nuestro proceso de criopreservación CryoTek® para reducir la posibilidad de rechazo del injerto y al mismo tiempo retener las propiedades biológicas naturales.
- AmnioGraft se guarda en un medio Eagle modificado de Dulbecco/glicerol (1:1) que contiene 20 ug/ml de ciprofloxacina y 1.25 ug/ml de amfotericina B.
- Se ha considerado que este tejido es adecuado para el trasplante según los resultados aceptables de la detección y de los análisis serológicos y microbiológicos.
- Si se solicita, se tiene disponible un certificado de cumplimiento relacionado con los controles de fabricación, almacenamiento, envío y seguimiento para los productos de Bio-Tissue, Inc.

Indicaciones:

- AmnioGraft es el único injerto de amnios que la FDA ha designado como 361 (HCT/P) que cumple con los criterios mínimos de uso homólogo y manipulación mínima para la reparación de lesiones oculares y cicatrización. En la superficie ocular, AmnioGraft reduce el dolor, tiene una acción antiinflamatoria, evita la formación de cicatrices y tiene una acción antiangiogénica para promover la cicatrización de las heridas, y ayuda a la adhesión y la diferenciación del epitelio.
- AmnioGraft está diseñado para que un oftalmólogo lo use una sola vez en un paciente.

Precauciones:

- No utilice AmnioGraft si el empaque está dañado. Comuníquese de inmediato con Bio-Tissue si se observa alguna anomalía (por ejemplo, etiquetado, envío, omisión de información, etc.). Diríjase a la sección de comentarios del cliente para notificarlo.
- AmnioGraft expuesto a temperatura ambiente controlada (de 20 a 25 °C) durante un máximo de 6 horas se puede regresar al almacenamiento en frío de conformidad con la sección de almacenamiento mientras el empaque permanezca cerrado e intacto.
- Una vez que se abra el empaque de aluminio exterior, AmnioGraft deberá usarse para el trasplante o desecharse.
- No esterilice ni coloque el producto en el autoclave antes de usarlo.

Advertencias:

- No use el producto en pacientes con antecedentes de reacciones a los fármacos ciprofloxacina, amfotericina B, glicerol y/o DMEM.
- Como sucede con el uso de cualquier tejido humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de un agente infeccioso, aunque los resultados de todos los análisis de detección y microbiológicos fueron satisfactorios para el trasplante.
- Es fundamental que el injerto se guarde de manera adecuada hasta que se use. Para conocer las instrucciones de almacenamiento adecuado, consulte la sección de almacenamiento.

Coloque aquí la etiqueta de UDI
Únicamente para envíos a Canadá

Consulte el dorso.

Almacenamiento:

El servicio de entrega de tejido, el intermediario de distribución del tejido y/o el médico del usuario final tienen la responsabilidad de mantener el tejido que se debe trasplantar en condiciones de almacenamiento adecuadas antes de su distribución y trasplante posteriores.

Cuando lo reciba, asegúrese de que no haya expirado la hora validada en el transportista. Saque el producto y guárdelo según corresponda hasta su uso.

| Lugar y temperatura | Uso después de la recepción |
|---|---|
| De -80 °C a 4 °C (de -112 °C a 39.2 °F) Ejemplo: Congelador de temperatura muy baja, congelador estándar o refrigerador estándar. | En el transcurso de la fecha de caducidad impresa en el empaque del producto (la vida útil es de 2 años a partir de la fecha de fabricación). |

Instrucciones:

- Si está congelado, deje que AmnioGraft esté a temperatura ambiente controlada (de 20 °C a 25 °C) en su empaque original sin abrir durante por lo menos 5 minutos.
- Abra el empaque de aluminio exterior y lleve el empaque interior transparente al campo estéril mediante técnicas asépticas.
- Abra el empaque interior transparente y saque AmnioGraft.
- Coloque el tejido en la zona de la cirugía para administrar las acciones terapéuticas de AmnioGraft.

Registros del receptor:

El servicio de entrega de tejido, el intermediario de distribución del tejido y/o el médico del usuario final tienen la responsabilidad de mantener registros con la finalidad de hacer un seguimiento del tejido después del trasplante. La entidad que lleva a cabo el trasplante debe documentar la eliminación (trasplante o desecho) en la tarjeta de información del donante y receptor (DRI, por su sigla en inglés), pegar en el DRI una de las etiquetas de seguimiento del aloinjerto proporcionadas y enviarlo por correo a Bio-Tissue, Inc. Pegue las etiquetas restantes en los registros del paciente y hospitalarios.

Comentarios del cliente:

En los Estados Unidos: Haga de inmediato cualquier comentario sobre el cliente a Bio-Tissue, lo que incluye quejas, errores o notificaciones de accidentes, al (888) 296-8858 o (305) 412-4430. **Fuera de los Estados Unidos:** Haga comentarios a su proveedor de tejido local.

Eventos adversos:

La FDA exige que se le proporcione información al fabricante del producto para la notificación obligatoria de eventos adversos. Los eventos adversos importantes posibles incluyen infecciones microbianas y transmisión de enfermedades virales. El médico es responsable de la notificación inmediata de cualquier evento adverso que se pueda atribuir al uso de AmnioGraft y a Bio-Tissue.

Para comunicar eventos adversos, complete la siguiente sección.

Comuníquelos por:

Teléfono: (888) 296-8858 o (305) 412-4430

Fax: (305) 675-3262

Correo electrónico: Customerfeedback@biotissue.com

Número de serie: _____

Fecha de vencimiento: ____/____/____

Nombre del médico: _____

Nombre del centro: _____

Fecha del trasplante: ____/____/____

Diagnóstico/procedimiento: _____

Lugar de uso: _____

Nombre del punto de contacto: _____

Número de teléfono del punto de contacto: ____/____/____

Fecha en que se comunicó el evento adverso: _____

Tipo de evento adverso: Infección microbiana Transmisión de enfermedad viral
 Otro

Describa el evento adverso: _____

La version française de cette notice est disponible à www.biotissue.com.
Puede conseguir la versión en español de este prospecto del producto en www.biotissue.com.
**Fabricado para Bio-Tissue, Inc. por
TissueTech, Inc. 8305 NW 27th St, Suite 101,
Doral, FL 33122 EE. UU.
(888) 296-8858**

N.º del FEI: 3009809074
N.º de registro de CTO de Health Canada: 100041